MANUAL DEL USUARIO

HELIO₂

MEZCLADOR DE HELIO-OXÍGENO

(Conexiones DISS y NIST)

N.º de modelo Serie PM5400 (en la imagen)
Serie PM5500

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

⚠PRECAUCIÓN La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 EE. UU.
Certificación ISO 13485

Tel: (+001) 610-262-6090
Fax: (+001) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

CONTENTS

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN 1
USO PREVISTO 1
LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO 2
EXPLICACIÓN DE ABREVIATURAS 2
NFORMACIÓN DE SEGURIDAD: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 2
ESPECIFICACIONES 4
DIAGRAMAS 5
DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES 6
EJEMPLO DE INSTALACIÓN CON UNA BOMBONA DE HELIOX 7
PRUEBA DE ALARMAS 8
PROCEDIMIENTO DE CONTRAFLUJO DE GAS 9
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 9
LIMPIEZA 10
MANTENIMIENTO 10
CONVERSIONES DEL MEDIDOR DE FLUJO DE OXÍGENO 11
DESCRIPCIÓN TÉCNICA 12
DEVOLUCIONES 12
INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN 12
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 13
GARANTÍA LIMITADA 14
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD 15

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Extraiga el *Mezclador HELIO₂* (helio-oxígeno) de Precision Medical, Inc. de la caja y examínelo para ver si está dañado. Si presenta algún daño, NO LO USE y póngase en contacto con su proveedor.

USO PREVISTO

El mezclador de helio y oxígeno de Precision Medical, Inc. está diseñado para administrar una mezcla continua y precisa de helio-oxígeno médico a través de puertos de salida a pacientes lactantes, pediátricos y adultos. La mezcla exacta de F_{IO2} de gases corresponde a la seleccionada en el ajuste de concentración fraccionada de oxígeno (F_{IO2}) indicada por la superficie de control. Las concentraciones de oxígeno pueden marcarse del 20% al 100% para mezclas de tanques de heliox (oxígeno 20%/helio 80%), y del 30% al 100% para mezclas de tanques de heliox (oxígeno 30%/helio 70%). El mezclador de helio y oxígeno es un dispositivo médico restringido indicado para uso por personal cualificado y formado bajo la dirección de un médico en un entorno institucional donde se requiere la administración y monitorización de la mezcla de helio-oxígeno.

El mezclador no está indicado como dispositivo de soporte vital.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual proporciona instrucciones para que un profesional realice la instalación y uso del *Mezclador HeliO₂*. Se proporciona para su seguridad y para evitar que el *Mezclador HeliO₂* resulte dañado. Si no entiende este manual, NO USE el *Mezclador HeliO₂* y póngase en contacto con su proveedor.

⚠ PELIGRO

Este producto no está indicado como equipo de reanimación cardiopulmonar o de mantenimiento de vida.

EXPLICACIÓN DE ABREVIATURAS

F_{IHe-O_2}	Concentración fraccionada de helio-oxígeno inspirado
F_{IO_2}	Concentración fraccionada de oxígeno inspirado
Heliox	Helio-oxígeno
DISS	Sistema de seguridad indexado por diámetro
NIST	Rosca de tornillo no intercambiable
psi	Libras por pulgada cuadrada
l/min	Litros por minuto

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

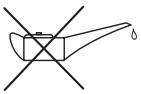
⚠ PELIGRO Indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

⚠ ADVERTENCIA Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

⚠ PRECAUCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, es posible que provoque lesiones de poca importancia o moderadas.

PRECAUCIÓN Si se utiliza sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, es posible que provoque daños materiales.

CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS



Símbolo para “NO USAR ACEITE”

CE 0473

El símbolo indica que el dispositivo cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y todas las normas internacionales correspondientes. **(SOLO en dispositivos con la marca CE)**

℞ ONLY

Se requiere prescripción médica

⚠ ADVERTENCIA

- Solamente personal médico cualificado y formado bajo la supervisión directa de un médico autorizado debe operar el *Mezclador HeliO2*.
- Use este *Mezclador HeliO2* solo para su "uso previsto" según se describe en este manual.
- Confirme la dosis prescrita antes de administrarla al paciente. Monitorice con frecuencia. Se recomienda la monitorización continua con un monitor/analizador de oxígeno con alarma.
- Un técnico de servicio cualificado deberá realizar las reparaciones y el mantenimiento del *Mezclador HeliO2*.
- Siga siempre las normas ANSI y CGA para el manejo de productos de gas médico, medidores de flujo y oxígeno.
- El médico debe comprobar la concentración del tanque de heliox antes de utilizar el mezclador.
- Se debe utilizar un monitor/analizador de oxígeno con alarma para verificar la concentración de oxígeno.
- La exactitud de la concentración de oxígeno se verá afectada si la purga no se activa a valores de flujo inferiores a 15 l/min para un mezclador de flujo alto y 3 l/min para un mezclador de flujo bajo.
- **NO** obstruya la alarma.
- **NO** utilice el mezclador mientras esté sonando la alarma.
- **NO** use aceite en el mezclador ni en sus alrededores.
- **NO** ocluya ni obstruya el puerto de purga en la salida auxiliar del mezclador.
- **NO** lo utilice cerca de ningún tipo de llama ni ninguna sustancia, atmósfera o vapores inflamables o explosivos.
- **El selector de concentración de oxígeno no gira 360 grados.** Girar el selector más allá de los ajustes finales dañará el mezclador.

⚠PRECAUCIÓN

- Corte el suministro de gas cuando no se esté utilizando el *Mezclador HeliO2*.
- Guarde el *Mezclador HeliO2* en un lugar limpio y seco cuando no lo esté utilizando.
- El *Mezclador HeliO2* contiene material ferroso magnético que puede afectar a los resultados de una RM.
- Compruebe que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- Evite subidas excesivas de presión superiores a 100 psi (6,9 bares) cuando presurice las entradas del mezclador.
- **NO** lo esterilice en autoclave de vapor.
- **NO** sumerja el *Mezclador HeliO2* en ningún líquido.
- **NO** lo esterilice con gas EtO (óxido de etileno).
- **NO** lo utilice si hay suciedad o contaminantes en el mezclador o en los dispositivos de conexión, o a su alrededor.
- **NO** fume en un área donde se esté administrando oxígeno.
- **NO** lo limpie con hidrocarburos aromáticos.
- La presión de entrada del dispositivo utilizada conjuntamente con el *Mezclador HeliO2* debe coincidir con la presión de entrada del mezclador F_{IO_2}.
- Cuando se utilice una fuente de gas a presión alta en botella, use siempre un regulador reductor de la presión configurado en un rango de 30-75 psi (2,1-5,2 bares).

ESPECIFICACIONES

	Flujo alto		Flujo bajo	
Modelo	**PM5580:** 80/20 helio/oxígeno **PM5570:** 70/30 helio/oxígeno		**PM5480:** 80/20 helio/oxígeno **PM5470:** 70/30 helio/oxígeno	
Intervalo de flujo de salida principal	15 – 120 l/min		3 – 30 l/min	
	Con ambas presiones de suministro a 50 psi (3,4 bares) con válvula de PURGA *cerrada*			
Intervalo de flujo de salida auxiliar	2 – 100 l/min		0 – 30 l/min	
	Con ambas presiones de suministro a 50 psi (3,4 bares) con válvula de PURGA *abierta*			
Flujo de purga a 100% F_{IO_2}	13 l/min o menos a 50 psi (3,4 bares)		3 l/min o menos a 50 psi (3,4 bares)	
Flujo máximo combinado (todas las salidas)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Flujo de desvío (pérdida de suministro de helio u oxígeno)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Activación de la alarma de desvío	**50 psi** (3,45 bares)	**60 psi** (4,14 bares)	**50 psi** (3,45 bares)	**60 psi** (4,14 bares)
	13-25 psi	16-24 psi	18-22 psi	16-24 psi
	0,9-1,7 bares	1,1-1,65 bares	1,2-1,5 bares	1,1-1,65 bares

Reinicio de alarma:	Cuando el diferencial de presión es de 6 psi (0,4 bares) o menos			
Nivel de sonido de la alarma:	≥ 80 db a 0,3 m (1 pie)			
Intervalo de ajuste de la concentración de oxígeno:	**PM5480** **PM5580**	20 - 100%	**PM5470** **PM5570**	30 - 100%
Presión del suministro de gas:	30 - 75 psi (2,1 - 5,2 bares) Heliox y oxígeno con menos de 10 psi (0,69 bares) de diferencia entre sí			
Estabilidad del gas mezclado:	Oxígeno ±1%			
Tipos de conexión:	Tipo DISS: entradas y salidas de heliox y oxígeno o tipo NIST: entradas de heliox y oxígeno			

Nota: todos los valores de velocidad de flujo son los medidos con un medidor de flujo de oxígeno (sin corregir).

Dimensiones: (sin conectores)

Profundidad:	12,5 cm	(4,9 pulg.)
Anchura:	5,7 cm	(2,3 pulg.)
Altura:	10,4 cm	(4,1 pulg.)
Peso:	1,04 kg	(2,29 lb)
Peso de envío:	1,34 kg	(2,95 lb)
Intervalo de temperatura de funcionamiento:	15 °C a 40 °C (59 °F a 104 °F)	

Requisitos relativos al transporte/almacenamiento

Intervalo de temperatura:	-23 °C a 60 °C (-10 °F a 140 °F)
Humedad:	Máx. 95% sin condensación
Exactitud de F_{IO_2}:*	± 3% de escala completa a 50 psi (3,4 bares)

Caída de presión:

Flujo bajo:	≤ 2 psi (0,14 bares) a presiones de entrada de 30-90 psi (2,1-6,2 bares) y a una velocidad de flujo de 10 l/min al 60% de F_{IO_2}.
Flujo alto:	≤ 3 psi (0,21 bares) a presiones de entrada de 30-90 psi (2,1-6,2 bares) y a una velocidad de flujo de 30 l/min al 60% de F_{IO_2}.
El mezclador de helio-oxígeno se ha limpiado para servicio de oxígeno antes de su entrega.	
El contraflujo de gas del mezclador de helio-oxígeno cumple con la cláusula 6 de la norma ISO 11195.	
El analizador de oxígeno debe cumplir con la norma ISO 21647.	

Sequedad y composición de los gases de entrada:

Heliox:	Se requiere una mezcla 80/20 o 70/30 de grado médico.
Oxígeno:	El suministro de oxígeno debe satisfacer todos los requisitos de oxígeno de grado médico de la USP.
Punto de condensación: (SOLO para requisitos de la CE)	Ambas entradas deben permanecer 5,55 °C (10 °F) o más por debajo de la temperatura más baja a la que se exponga el equipo del sistema de distribución de aire. A una temperatura de -3,9 °C (25 °F) y una presión de 6,33 kg/cm^2 (90 psi), esto equivale a 2000 mg/m^3.

* La precisión de F_{io2} se verá afectada si el flujo de purga no está activado a flujos bajos (a 3 l/min o menos para flujo bajo y a 15 l/min para flujo alto).

* Cuando la presión del tanque de heliox, y las presiones de salida de oxígeno no están equilibradas, puede que sea necesario purgar a un flujo más alto para mantener la exactitud.

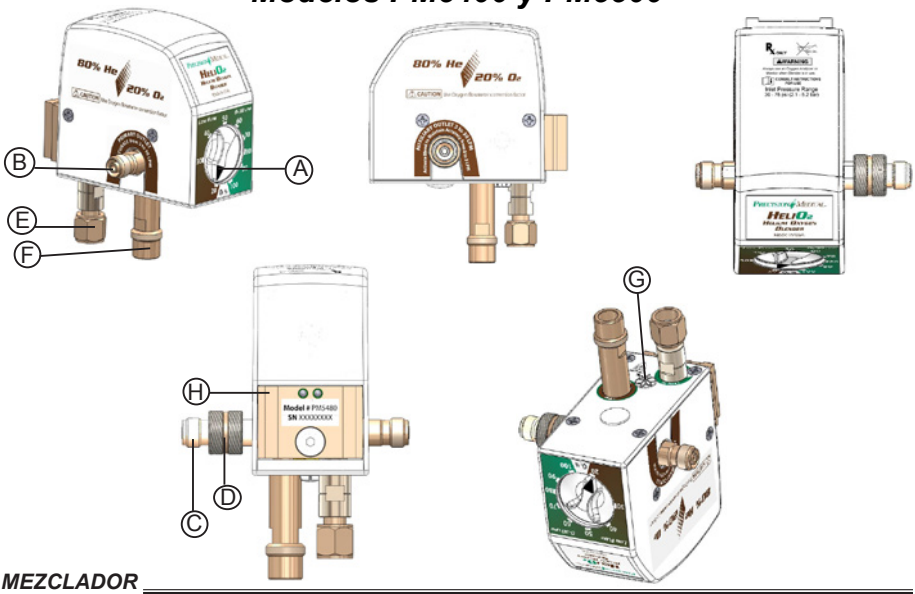
Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso

DIAGRAMAS

⚠PRECAUCIÓN

Las etiquetas faltantes o ilegibles deben sustituirse, comuníquese con Precision Medical, Inc.

Modelos PM5400 y PM5500



DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
A	**Selector de concentración de oxígeno** Un selector que se utiliza para seleccionar concentraciones de oxígeno entre el 20%-100% o el 30%-100%. La escala de F_{IO_2} se utiliza solamente a modo de referencia. **Se debe verificar la F_{IO_2} real con un monitor/analizador de oxígeno con alarma. Este selector no gira 360°.** El selector empieza en el 20% o 30% y termina en el 100%.
B	**Puerto de salida principal** Un adaptador de oxígeno DISS macho con válvula de retención que suministra flujo cuando se conecta a cualquier dispositivo de control, como un medidor de flujo.
C	**Puerto de salida auxiliar** Un adaptador de oxígeno DISS macho con válvula de retención que suministra flujo cuando se conecta a cualquier dispositivo de control, como un medidor de flujo. Esta salida está equipada con una válvula de purga que permite al usuario controlar si la purga está ACTIVADA o DESACTIVADA. Cuando la purga está en la posición "ACTIVADA", esta salida administra concentraciones precisas de oxígeno en los siguientes flujos: **Modelo** — **Intervalo de flujo** Flujo alto — 2 - 100 l/min Flujo bajo — 0 - 30 l/min
D	**Anillo de purga auxiliar** El anillo se utiliza para activar y desactivar la purga. La purga es necesaria para mantener una concentración precisa de F_{IO_2} inferior a 15 l/min para el flujo alto y ≤ 3 l/min para el flujo bajo. Para activar la purga, deslice hacia atrás y gire (si corresponde) el anillo estriado hasta que entre en contacto con la cubierta. Para desactivar la purga, tire del anillo y gírelo (si corresponde) separándolo de la cubierta hasta que la válvula de purga esté cerrada.
E	**Adaptador de entrada de oxígeno** Un adaptador DISS o NIST hembra de oxígeno con una válvula unidireccional que se utiliza para conectar una manguera de suministro de oxígeno.
F	**Adaptador de entrada de heliox** Un adaptador DISS o NIST hembra de heliox con una válvula unidireccional que se utiliza para conectar una manguera de suministro de heliox.
G	**Alarma** Una alarma acústica que suena debido a una caída excesiva de presión o a la eliminación de uno de los dos suministros de gas.
H	**Montaje deslizante posterior** con cola de milano.

⚠ ADVERTENCIA

- Cuando se presuricen las entradas del mezclador, evite subidas de presión superiores a 100 psi (6,9 bares).
- Utilice siempre un regulador reductor de la presión de *heliox* ajustado entre 30-75 psi (2,1-5,2 bares) cuando utilice bombonas de *heliox* para suministrar gas a la entrada de *heliox* del mezclador.
- Utilice siempre un regulador reductor de la presión de *oxígeno* ajustado entre 30-75 psi (2,1-5,2 bares) cuando utilice bombonas de *oxígeno* para suministrar gas a la entrada de *oxígeno* del mezclador.

EJEMPLO DE INSTALACIÓN CON UNA BOMBONA DE HELIOX

NOTA: ***regulador de heliox en uso.***

PRUEBAS ANTES DEL USO

⚠ ADVERTENCIA

- Lea este Manual de usuario antes de instalar u operar el *Mezclador HeliO₂*.
- Confirme la concentración de heliox con un monitor/analizador de oxígeno con alarma.
- Confirme el contenido de la bombona de heliox antes de usarla.

PRECAUCIÓN

Inspeccione el *Mezclador HeliO₂* para ver si presenta daños visibles antes de usarlo. NO LO USE si está dañado.

NOTA: las pruebas que se indican a continuación deben realizarse antes de poner el *Mezclador HeliO₂* en servicio.

Las pruebas antes del uso comprenden:

• Prueba de alarma • Procedimiento de contraflujo de gas

1. Sujete el *Mezclador HeliO₂* al soporte del poste o de la pared en posición vertical.
2. Conecte las líneas de suministro de heliox y oxígeno a los adaptadores de entrada apropiados del *Mezclador HeliO₂*.
3. Conecte un medidor de flujo u otro aparato de medición a uno de los puertos de salida y compruebe la precisión del intervalo de F_{IO_2} con un monitor/analizador de oxígeno con alarma.

   Capacidad de flujo de las salidas principales:
   - Mezclador de flujo alto (modelo PM 5500) de 15 l/min a 120 l/min
   - Mezclador de flujo bajo (modelo PM 5400) de 3 l/min a 30 l/min

   Uso de salida auxiliar:
   La salida de flujo auxiliar mantiene la misma capacidad de flujo y precisión de F_{IO_2} que las salidas principales sin la válvula de purga conectada. Cuando se activa el flujo de purga, parte de la mezcla de heliox saldrá a la atmósfera para mantener la exactitud de la concentración de F_{IO_2} en los valores de flujo bajo.
   - Mezclador de flujo alto (modelo PM 5500) 15 l/min o menos
   - Mezclador de flujo bajo (modelo PM 5400) 3 l/min o menos
4. Conecte una línea de suministro al puerto de salida del medidor de flujo.

PRUEBA DE LA ALARMA

1. Conecte el *Mezclador HeliO₂* a las respectivas fuentes de heliox y oxígeno, presurice el mezclador y "ENCIENDA" el medidor de flujo.
2. Ajuste el selector de concentración de oxígeno en el 50% de F_{IO_2}.
3. Desconecte o "APAGUE" la línea de suministro de heliox del *Mezclador HeliO₂*. La alarma del mezclador debería dispararse con un pitido alto. El pitido indica que la alarma está funcionando correctamente.
4. Vuelva a conectar y activar la línea de suministro de heliox al mezclador, la alarma debería dejar de sonar.
5. Desconecte o "APAGUE" la línea de suministro de oxígeno del *Mezclador HeliO₂*. La alarma del mezclador debería dispararse con un pitido alto. El pitido indica que la alarma está funcionando correctamente.
6. Vuelva a conectar y activar la línea de suministro de oxígeno al mezclador, la alarma debería dejar de sonar.

7. Si la alarma no funciona correctamente, NO LO USE.

PROCEDIMIENTO DE CONTRAFLUJO DE GAS

(Requisitos de la CE SOLAMENTE)

1. Asegúrese de que la válvula de flujo de purga no esté conectada. Desconecte la manguera de oxígeno de la fuente de gas. Retire todas las conexiones de salida del *Mezclador HELIO₂* para asegurarse de que no hay flujo de salida.
2. Coloque el extremo libre de la manguera de suministro de oxígeno debajo del agua. Mientras aumenta paulatinamente la presión de suministro de heliox de 30-75 psi (2,07-5,17 bares), compruebe si hay fugas más allá de la válvula de retención de la entrada de oxígeno.
3. Sustituya la válvula de retención tipo Duckbill (pico de pato) en la entrada de oxígeno, si la fuga es >100 ml/min. Consulte el Manual de servicio del *Mezclador HELIO₂* (N/P 506124).
4. Repita los pasos 1-3 para comprobar si hay fugas más allá de la válvula de retención de entrada de heliox.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

PRECAUCIÓN

Inspeccione el *Mezclador HELIO₂* para ver si presenta daños visibles antes de usarlo.
NO LO USE si está dañado.

1. Sujete el mezclador al soporte del poste o de la pared.
2. Conecte las líneas de suministro de heliox y oxígeno del *Mezclador HELIO₂* a la bombona de heliox y al suministro de oxígeno.
3. Conecte el medidor de flujo de oxígeno a la salida del mezclador.
4. Ajuste el selector de concentración de oxígeno a la concentración prescrita. El resto de la concentración será helio que sale del medidor de flujo.

   NOTA: el selector de concentración de oxígeno no gira 360°. **NO** fuerce el selector más allá de los puntos finales de concentración de oxígeno ya que esto dañará el mezclador.
5. Confirme el flujo de la mezcla de heliox al paciente.
6. La concentración real de heliox que se administra al paciente puede variar debido a la insuflación de aire ambiental a través del dispositivo de interfaz del paciente.

⚠PRECAUCIÓN

- Consulte los flujos corregidos de heliox en la "Tabla de conversión del medidor de flujo de oxígeno".
- Se debe utilizar un medidor de flujo de oxígeno en las salidas del *Mezclador HELIO₂* junto con la tabla de conversión de flujo correspondiente.
- El flujo real de un medidor de flujo de oxígeno utilizado para suministrar heliox es más alto que la lectura en el medidor de flujo.

7. Confirme la concentración de heliox con un monitor/analizador de oxígeno. Si fuera necesario, active la válvula de flujo de purga para mantener la exactitud de F_{IO_2}.
8. Para activar la purga, deslice hacia atrás y gire el anillo estriado hasta que entre en contacto con la cubierta.
9. Para desactivar la purga, tire del anillo y gírelo separándolo de la cubierta hasta que la válvula de purga esté cerrada.
10. "APAGUE" el suministro de heliox y oxígeno o desconecte el *Mezclador HeliO₂* cuando no lo esté utilizando.

LIMPIEZA

PRECAUCIÓN
• **NO** lo esterilice en autoclave de vapor. • **NO** sumerja el *Mezclador HeliO₂* en ningún líquido. • **NO** use limpiadores abrasivos ni disolventes fuertes. • **NO** lo esterilice con gas con EtO (óxido de etileno). • **NO** lo limpie con hidrocarburos aromáticos.

1. Desconecte todas las conexiones de gas y el equipo antes de limpiar.
2. Limpie las superficies externas con un paño humedecido en agua y un detergente suave.
3. Seque con un paño limpio.

MANTENIMIENTO

Un técnico de servicio cualificado deberá realizar el siguiente mantenimiento en el *Mezclador HeliO₂*:

- Se debe probar la alarma antes de ponerlo en funcionamiento clínico y posteriormente, de manera periódica.
- Cada año, realice el procedimiento de verificación del funcionamiento (OVP).
  * Se puede encontrar una descripción detallada de las pruebas OVP en el Manual de servicio del mezclador (N/P 506124), que está disponible en Internet; www.precisionmedical.com
- Cada 2 años, se debe dar servicio al *Mezclador HeliO₂*.
  PM5400 (N/P 506125) **PM5500** (N/P 506212)
- Consulte todos los detalles sobre mantenimiento y pruebas en el Manual de servicio del *Mezclador HeliO₂* (N/P 506124).

CONVERSIONES DEL MEDIDOR DE FLUJO DE OXÍGENO

Ajustes del medidor de flujo de oxígeno	Flujo de heliox (l/min) corregido a diferentes ajustes de F_{IO2}								
	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
1	1,8	1,6	1,4	1,3	1,2	1,18	1,15	1,02	1,0
2	3,6	3,2	2,8	2,6	2,4	2,4	2,3	2,0	2,0
3	5,4	4,8	4,2	3,9	3,6	3,5	3,5	3,1	3,0
4	7,2	6,4	5,6	5,2	4,8	4,7	4,6	4,1	4,0
5	9,0	8,0	7,0	6,5	6,0	5,9	5,8	5,1	5,0
6	10,8	9,6	8,4	7,8	7,2	7,1	6,9	6,1	6,0
7	12,6	11,2	9,8	9,1	8,4	8,3	8,1	7,1	7,0
8	14,4	12,8	11,2	10,4	9,6	9,4	9,2	8,2	8,0
9	16,2	14,4	12,6	11,7	10,8	10,6	10,4	9,2	9,0
10	18,0	16,0	14,0	13,0	12,0	11,8	11,5	10,2	10,0
11	19,8	17,6	15,4	14,3	13,2	13,0	12,7	11,2	11,0
12	21,6	19,2	16,8	15,6	14,4	14,2	13,8	12,2	12,0
13	23,4	20,8	18,2	16,9	15,6	15,3	15,0	13,3	13,0
14	25,2	22,4	19,6	18,2	16,8	16,5	16,1	14,3	14,0
15	27,0	24,0	21,0	19,5	18,0	17,7	17,3	15,3	15,0
16	28,8	25,6	22,4	20,8	19,2	18,9	18,4	16,3	16,0
17	30,6	27,2	23,8	22,1	20,4	20,1	19,6	17,3	17,0
18	32,4	28,8	25,2	23,4	21,6	21,2	20,7	18,4	18,0
19	34,2	30,4	26,6	24,7	22,8	22,4	21,9	19,4	19,0
20	36,0	32,0	28,0	26,0	24,0	23,6	23,0	20,4	20,0
21	37,8	33,6	29,4	27,3	25,2	24,8	24,2	21,4	21,0
22	39,6	35,2	30,8	28,6	26,4	26,0	25,3	22,4	22,0
23	41,4	36,8	32,2	29,9	27,6	27,1	26,5	23,5	23,0
24	43,2	38,4	33,6	31,2	28,8	28,3	27,6	24,5	24,0
25	45,0	40,0	35,0	32,5	30,0	29,5	28,8	25,5	25,0
26	46,8	41,6	36,4	33,8	31,2	30,7	29,9	26,5	26,0
27	48,6	43,2	37,8	35,1	32,4	31,9	31,1	27,5	27,0
28	50,4	44,8	39,2	36,4	33,6	33,0	32,2	28,6	28,0
29	52,2	46,4	40,6	37,7	34,8	34,2	33,4	29,6	29,0
30	54,0	48,0	42,0	39,0	36,0	35,4	34,5	30,6	30,0
31	55,8	49,6	43,4	40,3	37,2	36,6	35,7	31,6	31,0
32	57,6	51,2	44,8	41,6	38,4	37,8	36,8	32,6	32,0
33	59,4	52,8	46,2	42,9	39,6	38,9	38,0	33,7	33,0
34	61,2	54,4	47,6	44,2	40,8	40,1	39,1	34,7	34,0
35	63,0	56,0	49,0	45,5	42,0	41,3	40,3	35,7	35,0
36	64,8	57,6	50,4	46,8	43,2	42,5	41,4	36,7	36,0
37	66,6	59,2	51,8	48,1	44,4	43,7	42,6	37,7	37,0
38	68,4	60,8	53,2	49,4	45,6	44,8	43,7	38,8	38,0
39	70,2	62,4	54,6	50,7	46,8	46,0	44,9	39,8	39,0
40	72,0	64,0	56,0	52,0	48,0	47,2	46,0	40,8	40,0

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Para una descripción técnica completa del *Mezclador HELIO2* y una lista de las piezas de repuesto, consulte el Manual de servicio del *Mezclador HELIO2* (N/P 506124) disponible en Internet: www.precisionmedical.com.

DEVOLUCIONES

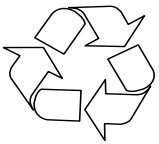
Los productos devueltos requieren un número de autorización para devolución de mercancías (RGA); comuníquese para ello con Precision Medical, Inc. Todas las devoluciones deben ir embaladas en recipientes sellados para evitar daños. Precision Medical, Inc. no se hará responsable de los artículos dañados durante el transporte. Consulte la política de devoluciones de Precision Medical, Inc. disponible en Internet: www.precisionmedical.com.

Manuales disponibles en nuestro sitio web:
www.precisionmedical.com

INSTRUCCIONES PARA LA ELIMINACIÓN

Este dispositivo y su embalaje no contienen materiales peligrosos. No es necesario tomar ninguna precaución especial cuando se elimine el dispositivo o su embalaje.

Por favor, recicle



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el *Mezclador HeliO₂* no funciona, consulte la Guía de solución de problemas a continuación.

Si el problema no se puede resolver utilizando la Guía de solución de problemas, consulte el Manual de servicio del *Mezclador HeliO₂* (N/P 506124) disponible en Internet: www.precisionmedical.com o consulte con su proveedor.

Problema	Causa probable	Solución
Discrepancia en la concentración de oxígeno entre el ajuste del mezclador y el monitor/analizador de oxígeno con alarma (superior al 3%)	1. • Modelo de flujo *ALTO*, requisito de flujo inferior a 15 l/min. •Modelo de flujo *BAJO*, requisito de flujo inferior a 3 l/min.	1. Use la salida auxiliar y purgue
	2. Monitor/analizador de oxígeno con alarma inexacto	2. Vuelva a calibrar el monitor/analizador con alarma o verifique con un segundo monitor/analizador con alarma
	3. Purga de flujo bajo obstruida	3. Elimine la obstrucción
	4. Suministro de gas contaminado o concentración incorrecta de heliox	4. Compruebe las fuentes de gas con un monitor/analizador con alarma calibrado para confirmar que el oxígeno está al 100% y compruebe el contenido del tanque de heliox
	5. Dispositivo posterior que causa reflujo o restricción del flujo	5. Aísle el mezclador; compruebe la concentración de oxígeno en las salidas del mezclador
	6. Presión de suministro desequilibrada	6. Asegúrese de que las presiones de entrada de heliox y oxígeno estén en un rango de 10 psi
Sin flujo en las salidas del mezclador	1. Fuentes de gas "APAGADAS" 2. Fuentes de gas no conectadas	1. "ENCIENDA" las fuentes de gas 2. Conecte las fuentes de gas
Sonido de alarma	1. Diferencia entre las presiones de entrada de oxígeno y heliox superior a la especificada	1. Corrija la diferencia de presión hasta que las presiones de heliox y oxígeno estén dentro de las especificaciones

GARANTÍA LIMITADA
Y
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Precision Medical, Inc. garantiza que el *mezclador HeliO₂*, (el Producto) no presentará defectos de fabricación ni de materiales durante el siguiente período:

Dos (2) años a partir de la fecha de envío

Si dentro del período aplicable apareciera algún fallo que se ajustara a esta garantía, Precision Medical, Inc. corregirá dicho defecto mediante su adecuada reparación o reemplazo a su cargo, previa notificación por escrito de dicho fallo, y comprobación de que los artículos se han almacenado, instalado, mantenido y utilizado de acuerdo con las instrucciones de Precision Medical, Inc., y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones a los artículos.

LAS DECLARACIONES VERBALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.

Ni los representantes de Precision Medical, Inc. ni ningún minorista están autorizados a garantizar verbalmente la mercancía descrita en este contrato y no se deberá confiar en ninguna declaración de esta índole ni estas forman parte de este contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración completa y exclusiva de los términos del contrato.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE OTORGA EN LUGAR DE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR U OTRA GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.

Precision Medical, Inc. no será responsable, bajo ninguna circunstancia, de los daños especiales, incidentales o indirectos, que incluyen, a modo de ejemplo, las ganancias perdidas, las ventas perdidas, o las lesiones personales o materiales. La corrección de las no conformidades según lo establecido anteriormente implicará el cumplimiento de todas las responsabilidades de Precision Medical, Inc., ya sean contractuales, por negligencia, estrictamente extracontractuales o de alguna otra naturaleza. Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de interrumpir la fabricación de cualquier producto o cambiar los materiales, los diseños o las especificaciones del producto sin previo aviso.

Precision Medical, Inc. se reserva el derecho a corregir errores administrativos o tipográficos sin penalización.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Precision Medical, Inc
300 Held Drive
Northampton, PA 18067, EE.UU.

EC REP

Emergo Europe (oficina europea)
Molenstraat 15
2513 BH, La Haya
Holanda
Teléfono: +31 (0) 70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299

CE 0473

REF

PM5470EN, PM5470NIST, PM5480EN, PM5480NIST,
PM5570EN, PM5570NIST, PM5580EN, PM5580NIST

Clasificación: IIb

Criterio de clasificación: Cláusula 3.2 Norma 11 del Anexo IX de MDD.

Por el presente, declaramos que se ha llevado a cabo un examen del sistema de garantía de calidad de la producción abajo mencionado siguiendo los requisitos de la legislación nacional del Reino Unido a la cual el abajo firmante está sujeto, que trasponen el Anexo II, 3 de la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 2007/47/CE sobre dispositivos médicos.

Certificamos que el sistema de calidad de producción cumple las disposiciones pertinentes de la legislación arriba mencionada, y el resultado otorga derecho a la organización a usar la marca CE 0473 en los productos que se mencionan arriba.

Normas aplicadas: EN 1041, ISO 11195, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15001, EN ISO 15223-1

Organismo notificado: Intertek AMTAC Certification Services Limited CE 0473

Dirección: Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8NL, Reino Unido

Número de registro de certificación: 1126 CE
Fecha de vencimiento: 3 de agosto de 2017

Dispositivos ya fabricados: Registros del historial de dispositivos de trazabilidad N/S

Validez de DOC: 4 de agosto de 2012 hasta la fecha de vencimiento

Representante de fabricación: Director de Calidad

Cargo: Sistemas de calidad/Representante ISO

Fecha de publicación: 4 de agosto de 2012

Cuéntenos qué tal lo estamos haciendo.
Visítenos en www.precisionmedical.com

505963ES rev0 [t7] 05/14 (?M) Impreso en EE. UU.